

# Clinical and Virological characteristics of HIV and HCV coinfected versus HCV monoinfected patients: real life evaluation in PITER and ICONA/HepaICONA Italian cohorts



**Barbara Coco**

on behalf of PITER and ICONA/HepaICONA studies  
groups

## **Dr.ssa Barbara Coco**

Dichiarazione conflitto d'interessi:

-MSD	Advisory board
-AbbVie	Consultant

## Introduzione:

- La coinfezione da HCV è attualmente una delle principali comorbidità dei soggetti HIV positivi.
- L'HIV influisce negativamente sull'evoluzione dell'infezione da HCV; in corso di coinfezione risultano aumentate la carica virale di HCV, il tasso di progressione verso fibrosi e cirrosi e la mortalità HCV-correlata.
- Nei soggetti coinfeziti il miglioramento della sopravvivenza indotto dalla terapia antiretrovirale ha provocato un aumento di incidenza della morbidità provocata dall'evoluzione dell'epatopatia HCV correlata.
- L'epatopatia è un fattore che può ostacolare l'impiego della terapia HAART e la possibilità di curare in modo efficace l'infezione da HIV.

*Graham 2001; Smith 2014; Peters 2014*

## Scopo dello studio:

Valutare le caratteristiche socio-demografiche, il profilo virologico e di malattia epatica nei pazienti con infezione da HCV e con coinfezione HCV/ HIV arruolati rispettivamente negli studi **PITER** ed **HepaICONA**.

## Studio di coorte PITER HCV

- Studio di coorte longitudinale
- 100 (+) Centri Clinici Italiani
- 10.000 (+) persone con infezione da HCV
- Follow-up: 10 anni
- 2 ri-aperture annuali degli arruolamenti (1 mese)
- **Popolazione studiata:**
  - **tutti** i pazienti con infezione da HCV che giungano - consecutivamente - all'osservazione presso i Centri Clinici partecipanti allo studio PITER in un determinato arco temporale, in trattamento *al momento dell'arruolamento*





## ICona

- Studio osservazionale di coorte
- Inizio arruolamenti: 1997
- 43 Centri Italiani di Malattie Infettive Partecipanti alla coorte
- Arruolate 14.000 persone con infezione da HIV
- Criteri Inclusione:  
**Pazienti HIV pos Naive alla terapia ARV**

## HEPAICona

- Studio osservazionale di coorte
- Inizio arruolamenti: 2013
- Arruolate 1.400 persone con co-infezione da HCV-HIV
- Criteri Inclusione:  
**Pazienti HCV-HIV con HCV-RNA pos  
Experienced per terapia ARV  
Naive alla terapia ai DAA**

## **Metodi:**

### *Criteria di inclusione:*

- HCV-RNA pos
- Qualsiasi stadio di fibrosi
- Naive a DAA

### *Analisi statistica:*

Caratteristiche socio-demografiche (età, sesso), cofattori di danno, stadio di fibrosi e presenza di comorbidità sono state verificate e confrontate utilizzando il  $\chi^2$ -test per i dati parametrici

**Criticità:** l'analisi è stata parzialmente condizionata dalla difficoltà di appaiamento di dati legate alla differente struttura dei data base delle 2 coorti di studio ed alla modalità di categorizzazione di alcuni parametri

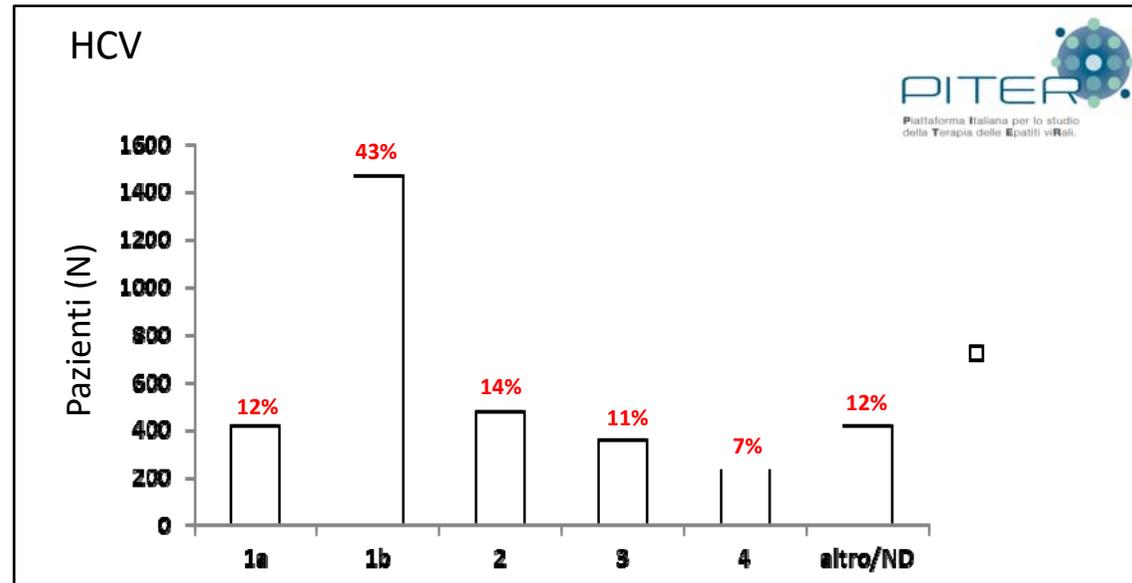
## Caratteristiche dei pazienti arruolati

	HCV PITER (N=3386)	HCV / HIV ICONA (N=2214)*	P
<b>Età mediana (range)</b>	<b>58,6</b> ( 20-90)	<b>50,0</b> ( 15-83)	< 0.05
<b>Sesso (M/ F)</b>	<b>M= 56.6%</b>	<b>M= 73.4%</b>	< 0.05
<b>Fibrosi F4/cirrosi clinica * *</b>	<b>43%</b>	<b>38,5%</b>	< 0.05
<b>HCC (attuale / pregresso)</b>	<b>4%</b>	<b>1%</b>	< 0.001
<b>BMI ≥25</b>	<b>51%</b>	<b>32%</b>	< 0.001
<b>Diabete</b>	<b>13%</b>	<b>5.1%</b>	< 0.001
<b>Alcol</b>	<b>11,6%</b>	<b>16,6%</b>	< 0.001
<b>Trattamenti per HCV pregressi</b>	<b>51%</b>	<b>27,9%</b>	< 0.001

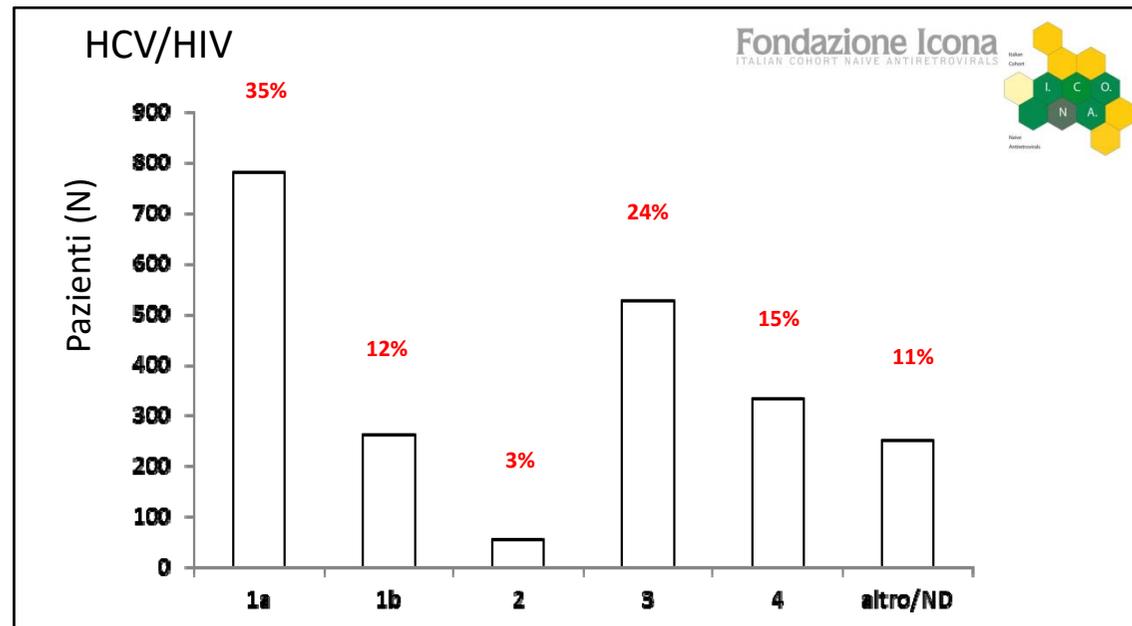
\*2146 (97%) pazienti erano in trattamento ARV all'arruolamento

\*\* 2793 pazienti valutabili nella coorte PITER; 819 pazienti valutabili nella coorte ICONA

# Distribuzione dei Genotipi HCV



P < 0.001 per tutti i genotipi

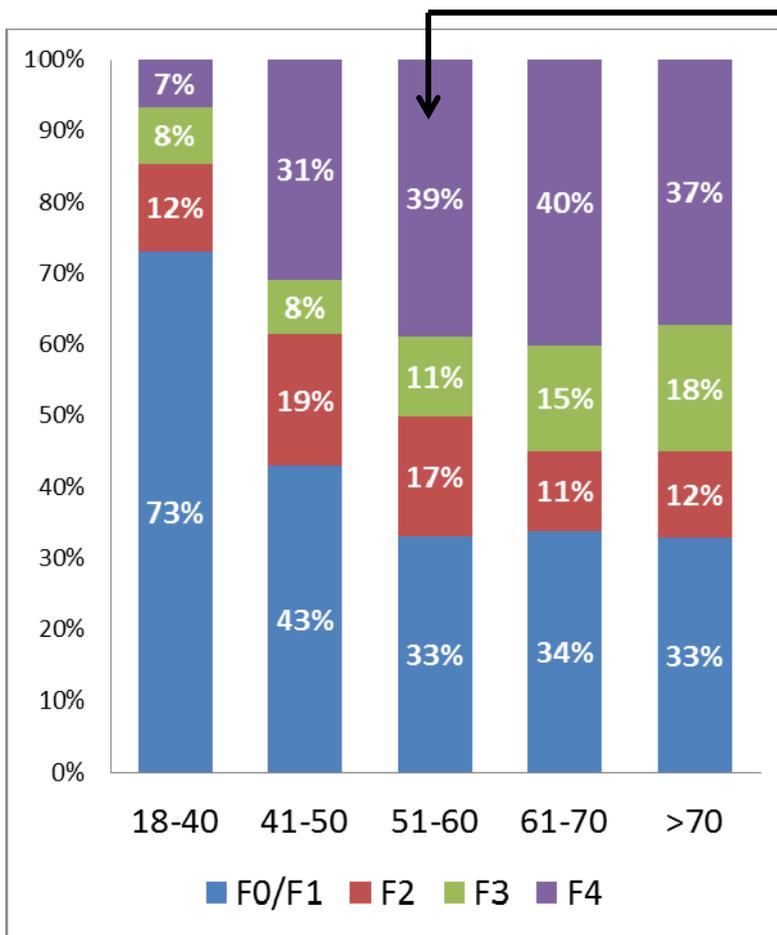


## Distribuzione per stadio di fibrosi dei pazienti arruolati

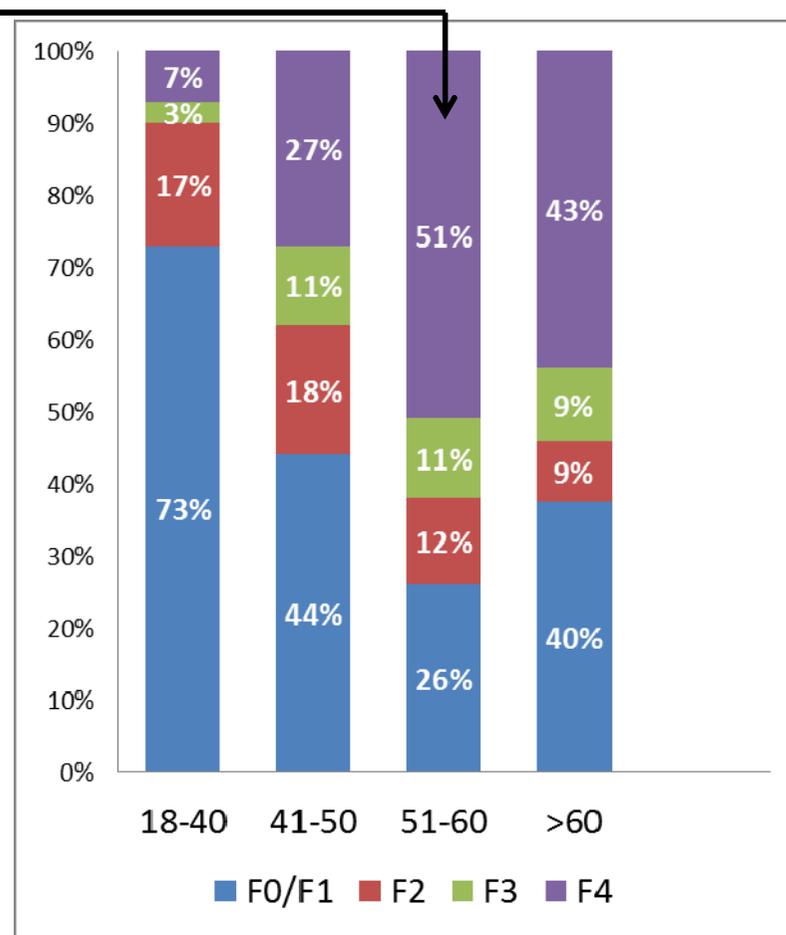
	HCV PITER (N=2793)	HCV / HIV ICONA (N=819)	P
<b>Fibrosi F0/F1</b>	30%	36.6%	< 0.01
<b>Fibrosi F2</b>	15%	14.5%	< 0.01
<b>Fibrosi F3</b>	12%	10.4%	< 0.01
<b>Fibrosi F4/cirrosi clinica</b>	43%	38.5%	< 0.05

## Distribuzione della fibrosi per fascia di età considerando solo il dato Fibroscan

**HCV PITER**  
 (2046 pazienti)



**HCV /HIV ICONA**  
 (651 pazienti)



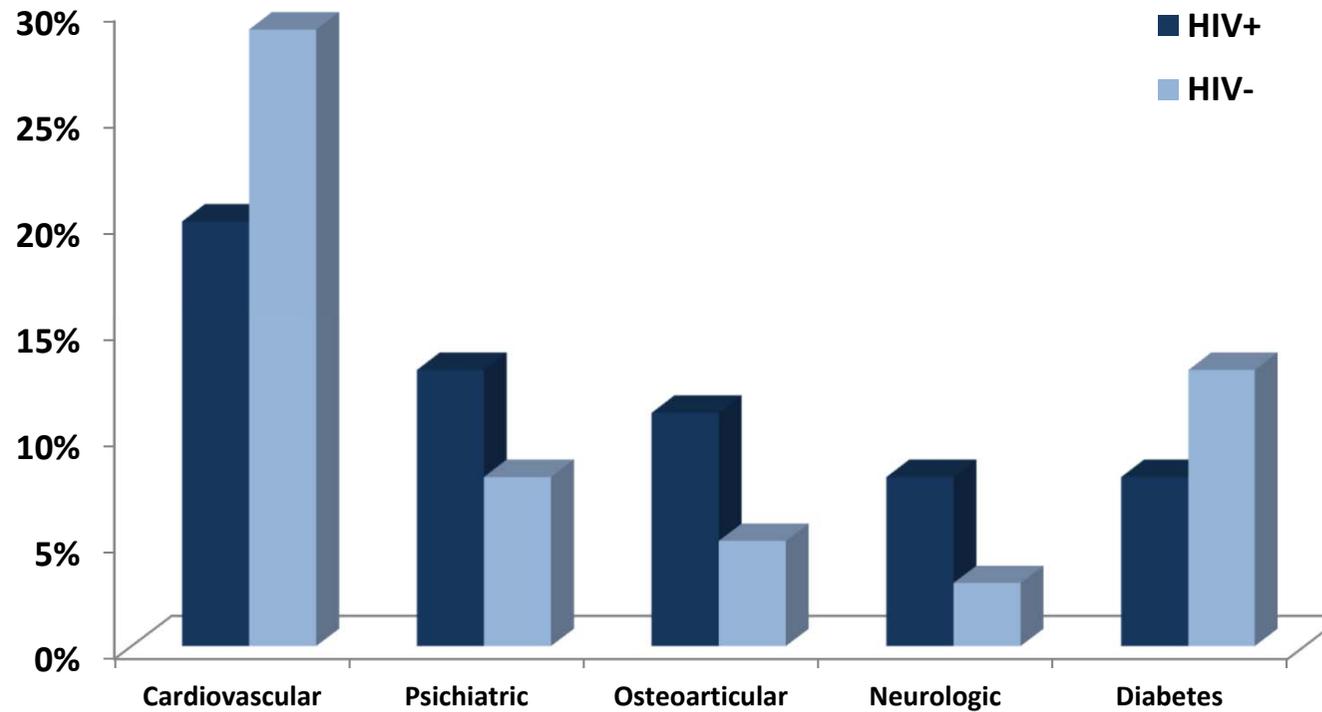
P < 0.01

Fascia di età

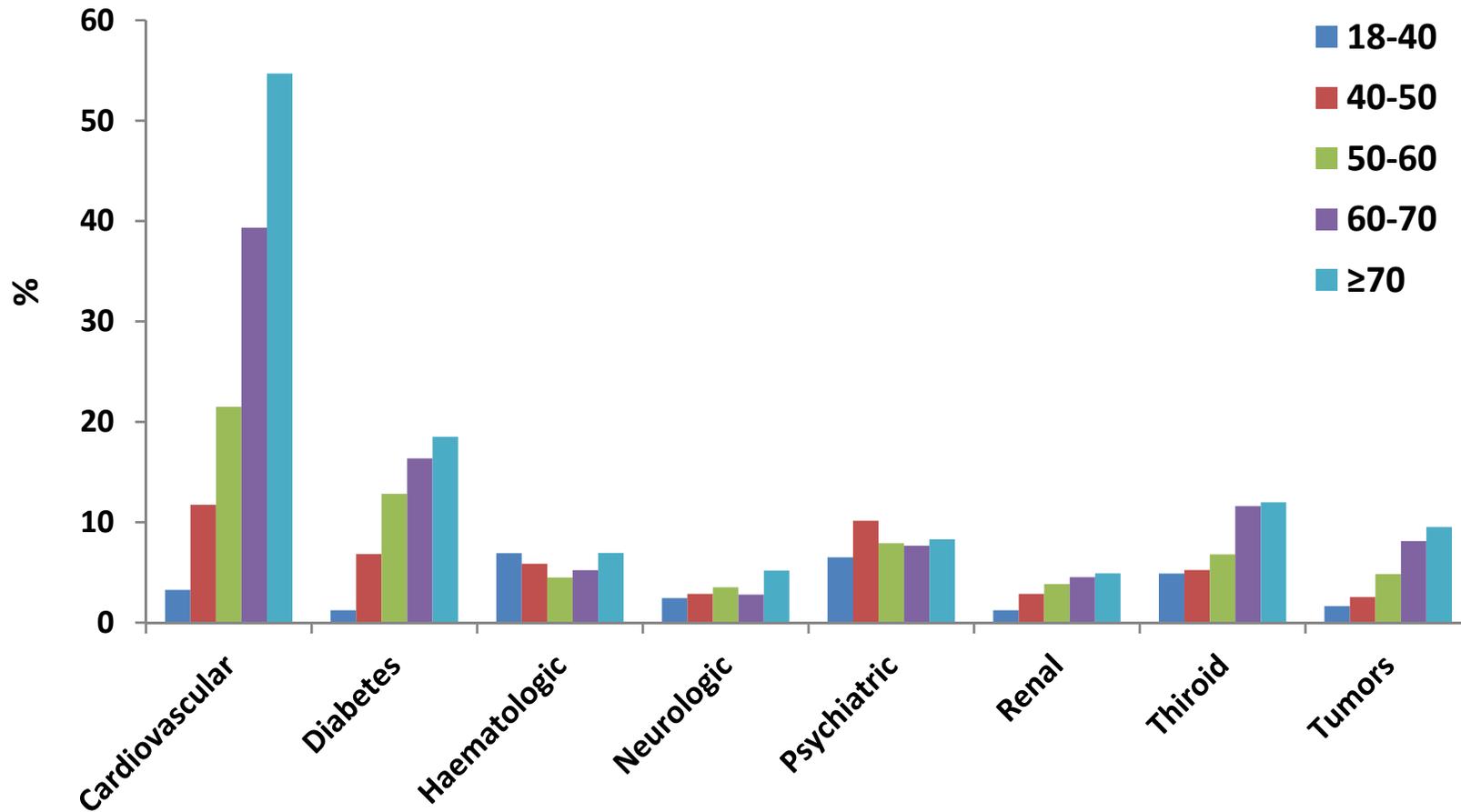
## Caratteristiche dei pazienti con cirrosi (F4/cirrosi clinica)

	HCV PITER (1274 pazienti)	HCV / HIV ICONA (315 pazienti)	P
<b>MELD (media <math>\pm</math> ds)</b>	<b>8.8 <math>\pm</math> 3.7</b>	<b>8.3 <math>\pm</math> 7,1</b>	n.s
<b>Ipertensione portale (endoscopica)</b>	<b>30.3%</b>	<b>16%</b>	P <0.01
<b>Ascite</b>	<b>13%</b>	<b>11%</b>	n.s
<b>Encefalopatia</b>	<b>4%</b>	<b>3%</b>	n.s
<b>HCC</b>	<b>11%</b>	<b>7%</b>	n.s

## Prevalenza delle comorbidità nei pazienti mono e co-infetti

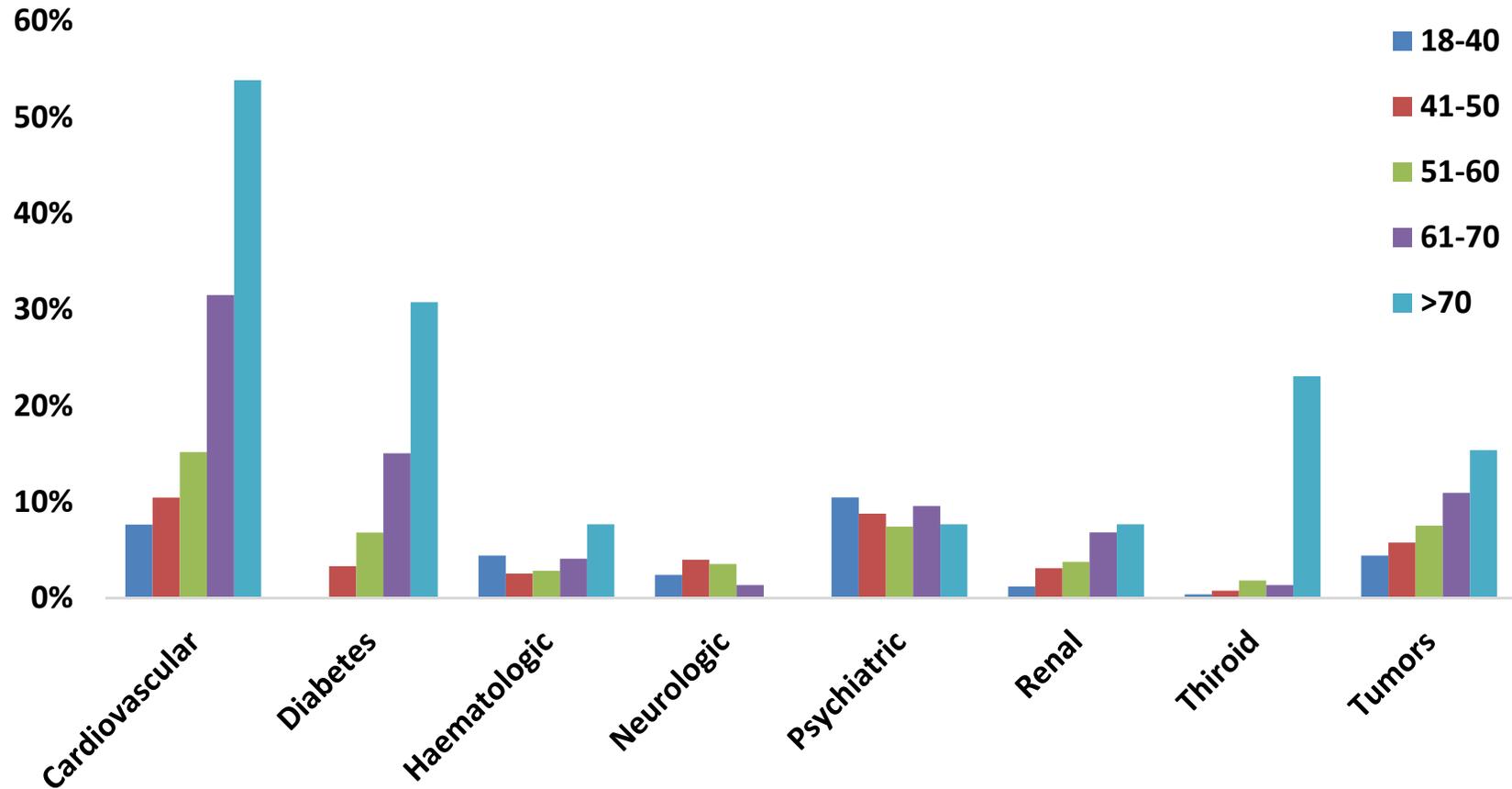


## Prevalenza delle comorbidità per fascia di età nei pazienti con infezione da HCV





## Prevalenza delle comorbidità per fascia di età nella coorte dei pazienti con coinfezione HCV /HIV



## Conclusioni

I pazienti con **coinfezione HCV/ HIV** presentano:

- più alta prevalenza di infezione da genotipo 1a e 3
- più alta prevalenza del cofattore di danno da alcol

I pazienti con **mono-infezione HCV** presentano:

- più alta prevalenza del cofattore di danno dismetabolico (BMI; diabete)
- più alta prevalenza di comorbidità cardiovascolare (ipertensione arteriosa)

-Sebbene non si osservi una differente distribuzione dello stadio di fibrosi nelle due coorti, i pazienti coinfezati arruolati nello studio HepaICONA sono più giovani e **la prevalenza di cirrosi è significativamente superiore nei soggetti con coinfezione HCV/ HIV di età compresa tra 51 e 60 anni**

La più rapida velocità di progressione della malattia epatica da HCV nei soggetti con coinfezione HCV/HIV deve essere tenuta in conto nell'orientare la scelta terapeutica e motiva l'indicazione ad anticipare il trattamento con DAA in questo gruppo di pazienti



**Fondazione Icona**  
ITALIAN COHORT NAIVE ANTIRETROVIRALS



## Gruppo collaborativo ICONA-HEPAICONA

<https://www.dropbox.com/s/zuinjy7mnbyj2ff/Icona%2C%20Hepalcona%20and%20Piter%20Study%20Groups.docx?dl=0>

## Gruppo collaborativo ISS & AISF & SIMIT in PITER

<https://www.iss.it>